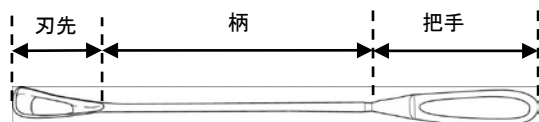
2012 年 5 月 28 日作成(新様式第1版)　　届出番号 11B1X00002Y37006

機械器具(37) 医療用匙
一般医療機器 輪ひ 70942000

日母型有窓鈍匙

【警 告】
●本品を改造しないこと。
[破損の原因になります。]

【形状･構造及び原理等】

●形 状 (代表例)

●材質 刃先:ステンレス製
柄:銅製(Crメッキ)
把手:黄銅製(Crメッキ)

●寸法

先巾寸法	全 長
4.5mm	28cm
6mm	
9mm	
12mm	
15mm	

●原理

本品のリング状の刃先を子宮内に挿入し、組織に押し当て手前に引くことで組織を掻爬できる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は遠位端がリング状の中空形状で、ハンドルの付いた手術器具である。遠位端のリング内周の刃を用いて、病変組織あるいは人体組織などを掻爬するときに使用する。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

外観:目視検査にて表面に機能を損なうような欠損、又は汚染物を認めない。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用前に本品が洗浄･滅菌されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷等がないことを確認してください。異常が発見された場合は使用を中止してください。
(2) 使用後、本品に異常がないことを確認してください。本品に破損･欠損等がある場合は、患者の体内に遺残している恐れがあります。また、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥･固化しないうちに、できるだけ早く洗浄してください。
(3) 洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●本品をクロイツフェルト･ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJD に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
●ステンレス鋼は錆びを生じにくい金属ですが、洗浄･保管等が不適切な場合は錆びを生じます。
●過剰な応力がかかると本品の折れの原因となります。また、錆が生じていた場合、その部分から折れやすくなります。

2. その他の注意

●本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行なうこと。
●本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
●過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。[器具の損傷の原因になります。]

【保守･点検に係る事項】

1. 洗浄

●感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄してください。
●洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照してください。
●洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意してください。
●洗剤の残留がないように充分すすぎをしてください。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨します。
●強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがありますので、使用しないでください。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをしてください。また、金属たわしやクレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけますので、使用しないでください。

2. 消毒･滅菌

●本品を滅菌する場合は、日本薬局方 参考情報 11. 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2-1 加熱法に示される条件を準用してください。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従ってください。

滅菌条件

温度	時間
115～118℃	30 分以上
121～124℃	15 分以上
126～129℃	10 分以上

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

●滅菌後、次の使用時までは、汚染のおそれのない方法で保管してください。

【参考文献】

●医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005
発行: 日本医科器械学会
●器械の正しいメンテナンス法 第 8 版 2004
日本語版翻訳･監修 日本医科器械学会 メンテナンスマニュアル出版委員会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所
国 名: Pakistan (パキスタン)
製造業者: AL-E-AHMED (アライ社)